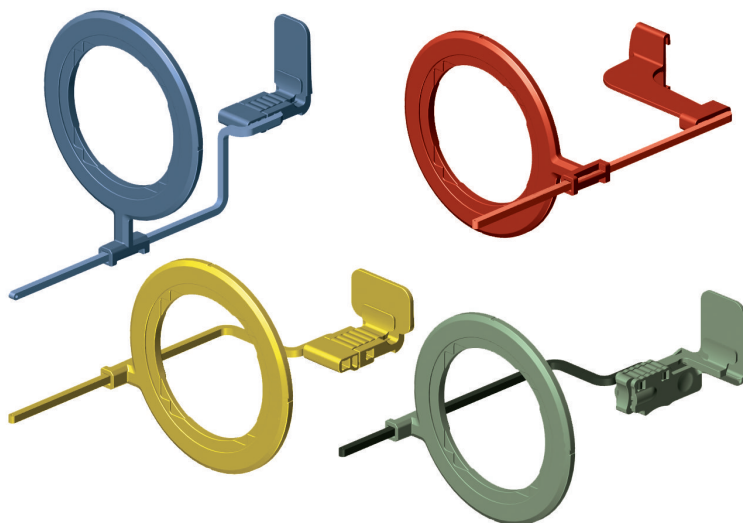


VistaPosition PSP Haltersystem RWTO1...



DE Gebrauchsanweisung



Inhalt



Wichtige Informationen

1	Zu diesem Dokument	2
1.1	Warnhinweise und Symbole	2
1.2	Urheberrechtlicher Hinweis	3
2	Sicherheit	3
2.1	Zweckbestimmung	3
2.2	Indikationen	3
2.3	Kontraindikation	3
2.4	Bestimmungsgemäße Verwendung	3
2.5	Nicht bestimmungsgemäße Verwendung	4
2.6	Patientengruppen	4
2.7	Fachpersonal	4
2.8	Meldepflicht von schwerwiegenden Vorfällen	4



Produktbeschreibung

3	Übersicht	5
3.1	Lieferumfang	6
3.2	Verbrauchsmaterial	6
4	Technische Daten	7
4.1	VistaPosition (RWT01...)	7



Montage

5	Vorbereitung	8
6	Komponenten zusammensetzen	8
6.1	Anterior/Posterior Kit	8
6.2	Bitewing Kit	9
6.3	Endo Kit	9



Gebrauch

7	Anwendung	10
8	Aufbereitung	10

8.1	Risikobewertung und Einstufung	10
8.2	Aufbereitungsverfahren nach ISO 17664	11
8.3	Vorbereitung am Gebrauchsort	12
8.4	Demontage	12
8.5	Manuell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlussspülen, Trocknen	13
8.6	Maschinell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlussspülen, Trocknen	14
8.7	Kontrollieren und Funktion prüfen	14
8.8	Dampfsterilisieren	15
8.9	Sterilgut freigeben	15
8.10	Sterilgut lagern	15



Anhang

9	Länder-Repräsentanten	16
----------	------------------------------	-----------

! Wichtige Informationen

1 Zu diesem Dokument

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produktes.



Bei Nichtbeachtung der Anweisungen und Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung übernimmt Dürr Dental keinerlei Gewährleistung oder Haftung für den sicheren Betrieb und die sichere Funktion des Produktes.

Die deutsche Gebrauchsanweisung ist die Originalanleitung. Alle anderen Sprachen sind Übersetzungen der Originalanleitung.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für:

- **VistaPosition Anterior (RWT01.1D1)**
REF: 2130100329
- **VistaPosition Posterior (RWT01.4D1)**
REF: 2130100330
- **VistaPosition Bitewing (RWT01.2D1)**
REF: 2130100333
- **VistaPosition Endo (RWT01.3D1)**
REF: 2130100332

1.1 Warnhinweise und Symbole

Warnhinweise

Die Warnhinweise in diesem Dokument weisen auf mögliche Gefahr von Personen- und Sachschäden hin.

Sie sind mit folgenden Warnsymbolen gekennzeichnet:



Allgemeines Warnsymbol

Die Warnhinweise sind wie folgt aufgebaut:



SIGNALWORT

Beschreibung der Art und Quelle der Gefahr

Hier stehen die möglichen Folgen bei Missachtung des Warnhinweises

- › Diese Maßnahmen beachten, um die Gefahr zu vermeiden.

Mit dem Signalwort unterscheiden die Warnhinweise vier Gefahrenstufen:

- **GEFAHR**
Unmittelbare Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod
- **WARNUNG**
Mögliche Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod
- **VORSICHT**
Gefahr von leichten Verletzungen
- **ACHTUNG**
Gefahr von umfangreichen Sachschäden

Weitere Symbole

Diese Symbole werden im Dokument und auf oder in dem Gerät verwendet:



Hinweis, z. B. besondere Angaben hinsichtlich der wirtschaftlichen Verwendung des Gerätes.



Elektronische Begleitpapiere beachten.



Hersteller



CE-Kennzeichnung



Konformitätskennzeichen des Vereinigten Königreiches Großbritannien und Nordirland



Schweizer Bevollmächtigter



Ukrainisches Konformitätszeichen



Suche



Nicht steril



Dampfsterilisieren bei 134 °C



Chargenbezeichnung



Medizinprodukt



Bestellnummer



Modellnummer

HIBC Health Industry Bar Code (HIBC)



Recycling



Allgemeines Gebotszeichen



Handschutz benutzen.



Augenschutz benutzen.



Maske benutzen.



Schutzkleidung benutzen.



mit Instrumenten-Reiniger spülen.



Trocken aufbewahren



Untere und obere Luftfeuchtigkeitsbegrenzung beachten



Untere und obere Temperaturbegrenzung beachten



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

1.2 Urheberrechtlicher Hinweis

Alle angegebenen Schaltungen, Verfahren, Namen, Softwareprogramme und Produkte sind urheberrechtlich geschützt.

Der Nachdruck der Gebrauchsanweisung, auch auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung von Dürr Dental gestattet.

2 Sicherheit

Das Produkt wurde so entwickelt und konstruiert, dass Gefährdungen bei bestimmungsgemäßer Verwendung weitgehend ausgeschlossen sind. Trotzdem kann es zu folgenden Restrisiken kommen:

- Personenschaden durch Fehlbenutzung/Missbrauch
- Personenschaden durch mechanische Einwirkungen
- Personenschaden durch mangelnde Hygiene, z. B. Infektion

2.1 Zweckbestimmung

Das Haltesystem ist zur vorübergehenden Halterung von Bildempfängern für intraorale Zahn-röntgenaufnahmen mittels Paralleltechnik bestimmt.

2.2 Indikationen

Das Haltesystem ist bei folgenden Zahn-röntgenaufnahmen zu verwenden:

- Anterior Aufnahme
- Posterior Aufnahme
- Bissflügel Aufnahme
- Endo Aufnahme

2.3 Kontraindikation

Patienten, welche den Mund nicht kontrolliert schließen können.

2.4 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Haltesystem dient zur Positionierung der Bildempfänger in der Mundhöhle und der korrekten Ausrichtung des Röntgenstrahlers bei intraoralen Röntgenaufnahmen, um Wiederholungsaufnahmen zu verhindern. Dazu ist die Anatomie der Mundhöhle des Patienten angemessen zu berücksichtigen.

Das Haltesystem ist zur mehrfachen Anwendung vorgesehen. Das Haltesystem ist nicht steril und dazu bestimmt vor der Anwendung aufbereitet zu werden.

Es dürfen nur die vom Hersteller freigegebenen Bildempfänger mit dem Haltesystem verwendet werden.

2.5 Nicht bestimmungsgemäße Verwendung

Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß.

2.6 Patientengruppen

Erwachsene, Heranwachsende sowie Kinder deren Anatomie eine Verwendung zulässt.

2.7 Fachpersonal

Personen, die das Produkt bedienen, sind Zahnärzte und zahnärztliches Personal. Sie müssen auf Grund ihrer Ausbildung und Kenntnisse eine sichere und sachgerechte Handhabung gewährleisten.

- Jeden Anwender in die Handhabung des Produktes einweisen oder einweisen lassen.

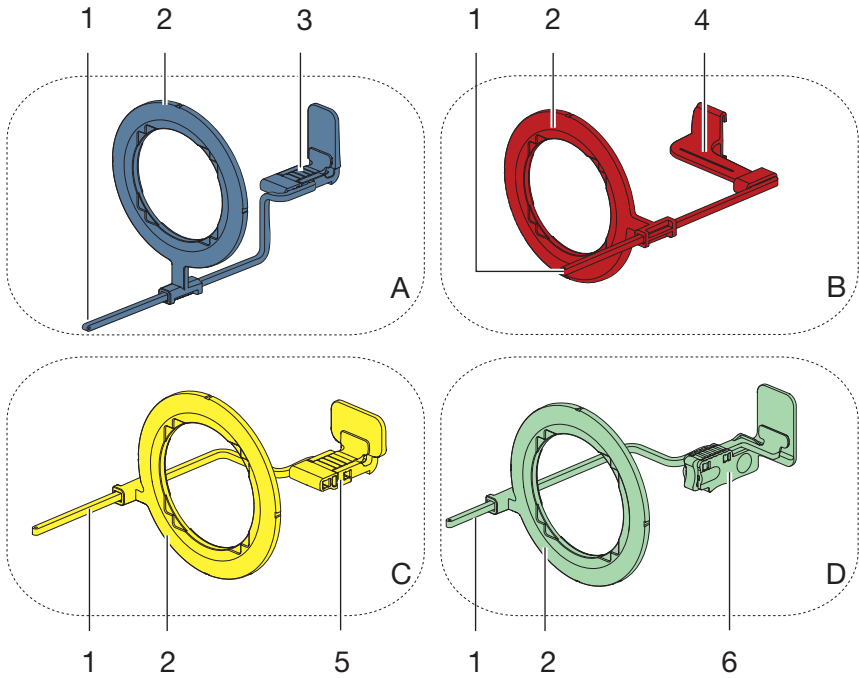
2.8 Meldepflicht von schwerwiegenden Vorfällen

Der Anwender bzw. Patient ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender bzw. Patient niedergelassen ist, zu melden.



Produktbeschreibung

3 Übersicht



- A VistaPosition PSP Anterior/Posterior Kit (Anterior)
- B VistaPosition PSP Bitewing Kit
- C VistaPosition PSP Anterior/Posterior Kit (Posterior)
- D VistaPosition PSP Endo Kit
- 1 Führungsstange
- 2 Visierring
- 3 Bissplatte Anterior *
- 4 Bissplatte Bitewing
- 5 Bissplatte Posterior *
- 6 Bissplatte Endo *

* bestehend aus Fixierelement und Basiselement

3.1 Lieferumfang

Folgende Artikel sind im Lieferumfang enthalten (variantenspezifische Abweichungen, z. B. durch länderspezifische Vorschriften und Einfuhrbestimmungen möglich):

VistaPosition PSP

Anterior/Posterior Kit Titanium . . 2130100500

Anterior/Posterior Kit 2130101500

- Führungsstangen
 - Anterior
 - Posterior
- Bissplatte Anterior
 - Fixierelement
 - Basiselement
- Bissplatte Posterior
 - Fixierelement
 - Basiselement
- Visierringe
 - Anterior
 - Posterior

VistaPosition PSP

Bitewing Kit Titanium 2130100600

Bitewing Kit 2130101600

- Führungsstange Bissflügel
- Bissplatte Bitewing
 - Bissflügel S0/S1
 - Bissflügel S2 Horizontal
 - Bissflügel S3
- Visierring Bissflügel

VistaPosition PSP

Endo Kit Titanium 2130100700

Endo Kit 2130101700

- Führungsstange Endo
- Bissplatte Endo
 - Fixierelement (Endo Q2/Q4)
 - Fixierelement (Endo Q1/Q3)
 - Basiselement (Endo Q2/Q4)
 - Basiselement (Endo Q1/Q3)
- Visierring Endo

VistaPosition PSP

Universal Kit 2130101800

- Führungsstangen
 - Anterior
 - Posterior
 - Bitewing
- Visierringe
 - Anterior
 - Posterior
 - Bitewing
- Bissplatte Anterior
 - Fixierelement
 - Basiselement
- Bissplatte Posterior
 - Fixierelement
 - Basiselement
- Bissplatte Bitewing
 - Bissflügel S2 Horizontal

3.2 Verbrauchsmaterial

Reinigung und Desinfektion

ID 212

Instrumenten-Desinfektion CDI212C6150

4 Technische Daten

4.1 VistaPosition (RWT01...)

Klassifizierung

Medizinprodukt	
Klasse (MDR)	I

Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport

Temperatur	°C	-20 bis + 60
	°F	-4 bis +140
Relative Luftfeuchtigkeit	%	10 - 95

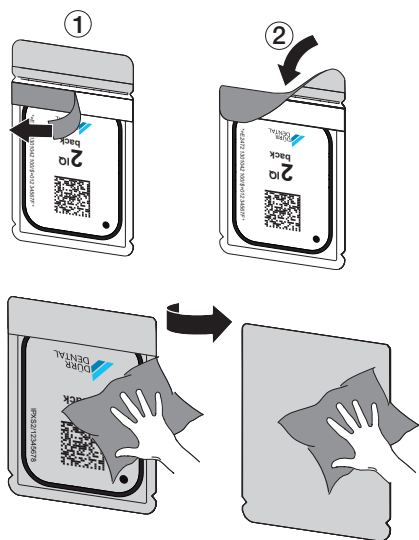
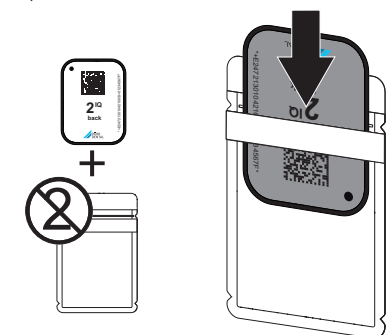
Montage

5 Vorbereitung

Nähere Informationen zur Verwendung von Speicherfolien finden Sie im Download-Center unter:



<http://qr.duerdental.com/2130100137>



6 Komponenten zusammensetzen



Zur Erhaltung der Speicherfolie und für optimale Bildqualität muss eine Lichtschutzhülle verwendet werden.



Nur die von Dürr Dental hergestellten Speicherfolien und Lichtschutzhüllen verwenden.

Das Haltesystem für die Anwendung wie folgt zusammenfügen:

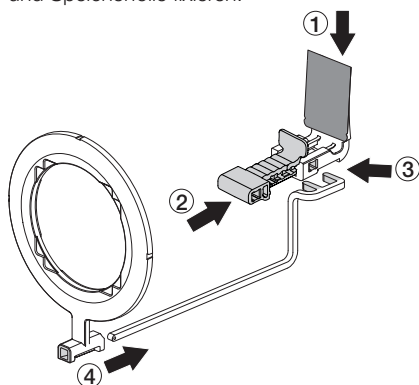
1. Speicherfolie platzieren (Speicherfolienposition beachten).
2. Bissplatten zusammensetzen.
3. Stifte seitlich der Führungsstange bis zum Anschlag in die Bissplatte einführen.
4. Visiering auf Führungsstange schieben.

6.1 Anterior/Posterior Kit

Folgende Schritte zur Platzierung der Speicherfolie und Zusammensetzung der Bissplatten beachten:

Anterior

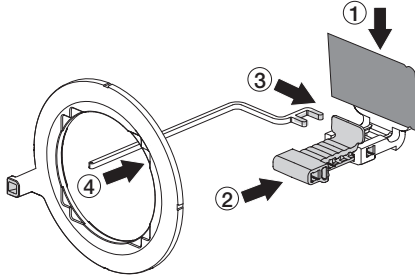
1. Speicherfolie vertikal anbringen.
2. Fixierelement auf das Basiselement schieben und Speicherfolie fixieren.



Posterior

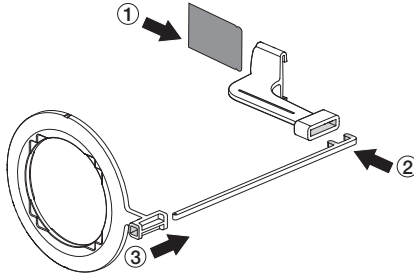
1. Speicherfolie horizontal anbringen.

2. Fixierelement auf das Basiselement schieben und Speicherfolie fixieren.



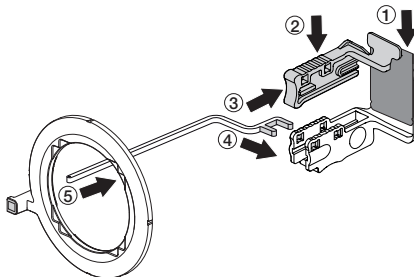
6.2 Bitewing Kit

1. Speicherfolie horizontal in die Bissplatte hineinschieben.
2. Mittig platzieren.



6.3 Endo Kit

1. Speicherfolie je nach Bedarf horizontal oder vertikal platzieren.
2. Fixierelement von oben auf das Basiselement setzen.
3. Fixierelement auf das Basiselement schieben und Speicherfolie fixieren.



Gebrauch

7 Anwendung



Das Medizinprodukt muss vor der ersten und nach jeder Anwendung gemäß Herstellerangaben aufbereitet werden.

Für die richtige Positionierung des Haltesystems folgende Punkte beachten:

1. Im Mundraum platzieren.
2. Visierring möglichst nahe an die Wange schieben.

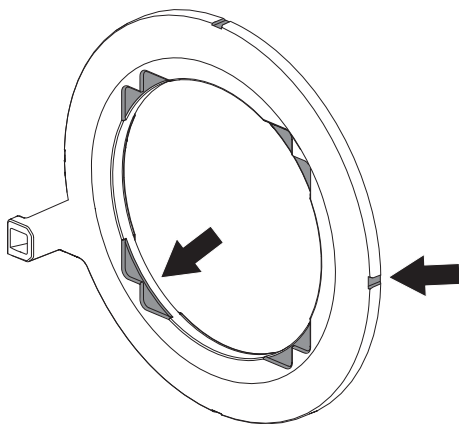
Nähere Informationen zur richtigen Anwendung des Haltesystems finden Sie unter:



www.duerrdental.com/intraoral-positioning



Bei Verwendung einer Strahlenfeldbegrenzung entsprechend des jeweiligen Modells des Röntgengerätes der Nut (außen) beziehungsweise den Aussparungen (innen) am Visierring ausrichten.



8 Aufbereitung

Folgende Komponenten müssen aufbereitet werden:

- **Visierring**
 - Vorreinigung
 - Manuelle Reinigung und Desinfektion
 - Maschinelle Reinigung und Desinfektion
- **Bissplatte**
 - Vorreinigung
 - Manuelle Reinigung und Desinfektion
 - Maschinelle Reinigung und Desinfektion
 - Dampfsterilisation
- **Führungsstange**
 - Vorreinigung
 - Manuelle Reinigung und Desinfektion
 - Maschinelle Reinigung und Desinfektion
 - Dampfsterilisation

Um eine Beschädigung zu verhindern, dürfen nur die aufgeführten Verfahren angewandt werden.

8.1 Risikobewertung und Einstufung

Eine Risikobewertung und Einstufung, von in der Zahnmedizin gebräuchlichen Medizinprodukten, muss vor ihrer Aufbereitung vom Anwender durchgeführt werden. Dabei die länderspezifischen Richtlinien, Normen und Vorgaben, wie z. B. die "Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention" beachten.

Einstufungsempfehlung Führungsstange, Bissplatte

Einstufungsempfehlung bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produktes: **semikritisch B**

Einstufungsempfehlung Visierring

Einstufungsempfehlung bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produktes: **unkritisch**

Unkritisches Medizinprodukt:

Ein Medizinprodukt, das lediglich mit intakter Haut in Berührung kommt.

Semikritisches Medizinprodukt:

Ein Medizinprodukt, das mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommt. Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Aufbereitungsschritte und die Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber verantwortlich.

8.2 Aufbereitungsverfahren nach ISO 17664

Das Verfahren zur Aufbereitung nach jeder Behandlung, entsprechend des Aufbereitungsverfahrens nach ISO 17664 durchführen.



Wichtige Information!

Die Aufbereitungshinweise nach ISO 17664 wurden von Dürr Dental für die Vorbereitung des Produktes mit seinen Komponenten zu deren Wiederverwendung unabhängig geprüft.

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierung und Routineüberwachungen des Aufbereitungsverfahrens erforderlich. Jede Abweichung der aufgeführten Anweisung durch den Aufbereiter obliegt hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen dem Aufbereiter. Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf die Komponenten des Produktes. Das Ende der Produktlebensdauer wird insbesondere von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch beeinflusst.

Die Anwendung verschmutzter, kontaminierter und geschädigter Komponenten liegt in der alleinigen Verantwortung des Aufbereiters und Anwenders.

Das Aufbereitungsverfahren wurde wie folgt validiert:

- **Vorreinigung**
 - Leitungswasser
- **Manuelle Reinigung**
 - ID 212 Instrumenten-Desinfektion (Dürr Dental)
 - Reinigungsbürsten
- **Manuelle Desinfektion**
 - ID 212 Instrumenten-Desinfektion (Dürr Dental)
- **Maschinelle Reinigung und Desinfektion** wurde entsprechend EN ISO 15883 mit geprüfter Wirksamkeit durchgeführt.
 - Reinigungsmittel: Neodisher MediClean Forte 0,4 %
 - RDG: PG 8535 (Miele)
 - Programme: "Reinigen ohne Neutralisation" und "THERMISCHE DES"
- **Dampfsterilisation** wurde entsprechend EN ISO 17665 mit dem fraktionierten Vakuumverfahren durchgeführt.
 - Vorvakuum: 3 x
 - Sterilisationstemperatur: 132 °C
 - Sterilisationszeit: 1,5 Minuten (Halbzyklus)
 - Trocknungszeit: mind. 20 Minuten
- **Reinigungsbürsten**
 - Reinigungsbürste mit Nylonborsten, doppelseitig**
 - Anzahl der Bürstenköpfe: 2
 - Borstenmaterial: Nylon
 - Bürstenkopflänge: 25 und 35 mm
 - Borstenlänge: 5 und 10 mm
 - Beispiel: Interlock Reinigungsbürste doppelseitig, grün (REF 09098)
 - Reinigungsbürste für Lumen**
 - Bürstenkopflänge: 18 mm
 - Bürstenkopfdurchmesser: 3 mm
 - Beispiel: Key Surgical Reinigungsbürste rund (REF 45912)

Allgemeine Informationen

1. Länderspezifische Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten wie auch die spezifischen Vorgaben in der Zahnarztpraxis oder Klinik beachten.

2. Für die Auswahl der einzusetzenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind die Angaben (siehe "8.5 Manuell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlussspülen, Trocknen" und "8.6 Maschinell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlussspülen, Trocknen") zu beachten.
3. Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zum Nachspülen einhalten.
4. Nur Reinigungsmittel verwenden, die nicht fixierend, aldehydfrei und materialverträglich gegenüber dem Produkt sind.
5. Nur Desinfektionsmittel verwenden, die aldehydfrei und materialverträglich gegenüber dem Produkt sind.
6. Keinen Klarspüler verwenden (Gefahr von toxischen Rückständen auf den Komponenten).
7. Nur frisch hergestellte Lösungen verwenden.
8. Nur destilliertes oder entionisiertes Wasser mit geringer Keimzahl (mindestens Trinkwasserqualität) und frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen (z. B. Legionellen) verwenden.
9. Saubere, trockene, öl- und partikelfreie Druckluft verwenden.
10. Temperaturen von 138 °C nicht überschreiten.
11. Alle eingesetzten Geräte (z. B. Ultraschallbad, Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), Siegelgerät, Dampfsterilisator) regelmäßig warten und überprüfen.

8.3 Vorbereitung am Gebrauchsort



Handschutz benutzen.



Augenschutz benutzen.



Maske benutzen.



Schutzkleidung benutzen.



WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte

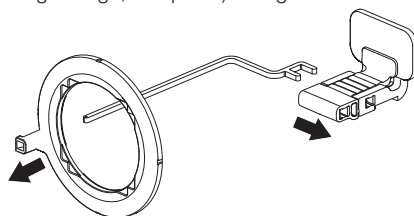
Gefahr der Kreuzkontamination

- Vor der ersten Anwendung und nach jeder Anwendung das Produkt ordnungsgemäß und zeitnah aufbereiten.

1. Kontaminationsgeschützt vom Behandlungsplatz zum Aufbereitungsbereich transportieren.
2. Alle Komponenten mit kaltem Wasser 1 Minute lang abspülen.

8.4 Demontage

1. Das Haltesystem für die Aufbereitung in seine Einzelkomponenten (Visierring, Führungsstange, Bissplatte) zerlegen.

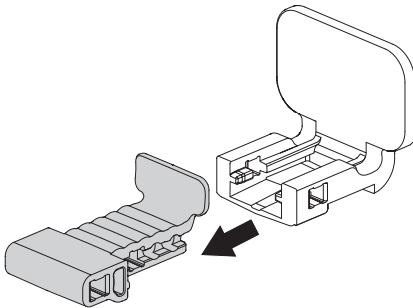
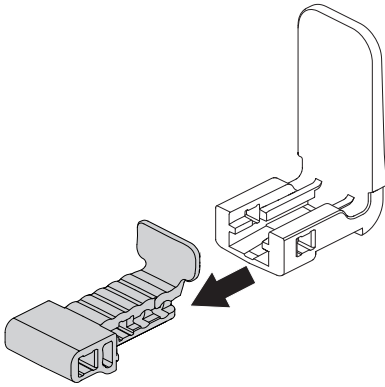


Bissplatten

Zweiteilige Bissplatten in seine Einzelkomponenten (Fixierelement, Basisselement) zerlegen:

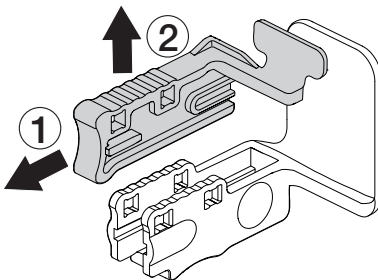
Anterior/Posterior Kit

1. Fixierelement aus dem Basisselement rausziehen.



Endo Kit

1. Fixierelement aus dem Basiselement rausziehen.
2. Fixierelement von oben entnehmen.



8.5 Manuell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlusspülen, Trocknen

Für die manuelle Desinfektion sind Desinfektionsmittel oder kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit folgenden Eigenschaften erforderlich:

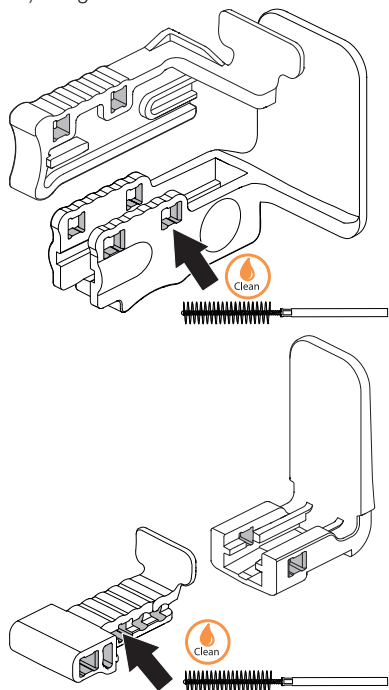
- geprüfte, ggf. viruzide Wirksamkeit (DVV/RKI, VAH bzw. Europäische Normen)

Weitere Informationen siehe "Allgemeine Informationen".

Reinigen

1. Komponenten in ein Reinigungs- und Desinfektionsmittelbad (nicht fixierend/aldehydfrei, siehe "Allgemeine Informationen") einlegen, so dass alle Teile bedeckt sind.
2. Komponenten in ein Ultraschallbad mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel (nicht fixierend/aldehydfrei, siehe "Allgemeine Informationen") einlegen, so dass alle Teile bedeckt sind (optional).
3. Die Einwirkzeiten der Reinigungs- und Desinfektionsmittel beachten (siehe "Allgemeine Informationen").
4. Alle äußeren und inneren Oberflächen vollständig mit einer hygienischen Bürste unter der Oberfläche der Gebrauchslösung abbürsten, bis optisch sauber.

- Hohlräume 5x pro Lumen mit Reinigungsbürste für Lumen (siehe "Reinigungsbürsten") reinigen.



Zwischenspülen

Nach Ablauf der vorgegebenen Einwirkzeit:

- Alle Komponenten unter Wasser mind. 1 Minute (Temperatur < 35 °C) abspülen.

Desinfizieren

- Komponenten in ein Desinfektionsmittelbad einlegen, so dass alle Teile bedeckt sind.
- Die Einwirkzeiten des Desinfektionsmittels beachten.

Schlussspülen

Nach Ablauf der vorgegebenen Einwirkzeit:

- Alle Komponenten unter Wasser mind. 1 Minute (Temperatur < 35 °C) abspülen.

Trocknen

- Alle Komponenten mit einem hygienischen, flusenfreien Tuch an einem sauberen Ort trocknen.

8.6 Maschinell Reinigen, Zwischenspülen, Desinfizieren, Schlussspülen, Trocknen

Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG)

Für die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist ein RDG mit folgenden Eigenschaften und validierten Prozessen erforderlich:

- entspricht ISO 15883 mit geprüfter Wirksamkeit
- geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert ≥ 3000 oder mind. 5 Minuten bei 93 °C)
- Programm für die Komponenten geeignet und mit ausreichenden Spülzyklen.
Weitere Informationen "Allgemeine Informationen".

Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel maschinell

Folgende Eigenschaften sind erforderlich:

- materialverträglich gegenüber dem Produkt
- entspricht den Vorgaben des Herstellers des RDG

Weitere Informationen (siehe "Allgemeine Informationen").

Automatisch reinigen und desinfizieren



Beim Anordnen der Teile im RDG darauf achten, dass keine Spülschatten entstehen.

- Alle Komponenten in Kleinteilekörbe einlegen und im RDG platzieren (Herstellerangaben beachten).

8.7 Kontrollieren und Funktion prüfen

- Nach Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionszyklus die Komponenten auf Restschmutz und Restfeuchtigkeit kontrollieren. Falls notwendig, Zyklus wiederholen.
- Falls notwendig, beschädigte Komponenten ersetzen.
- Komponenten nach dem Trocknen und Kontrollieren möglichst umgehend verpacken.

8.8 Dampfsterilisieren

Verpacken

Für das Verpacken der Komponenten nur Sterilbarriersysteme aus Papier-Folie verwenden, die laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation geeignet sind. Dies umfasst:

- die Temperaturbeständigkeit bis 138 °C
- die Normen EN ISO 11607-1/2
- die anwendbaren Teile der Normenreihe EN 868

Das Sterilbarriersystem muss groß genug sein. Das bestückte Sterilbarriersystem darf nicht unter Spannung stehen.

Dampfsterilisieren



WARNUNG

Gesundheitsgefährdung durch unsachgemäße Sterilisation

Unsachgemäßes Vorgehen kann die Wirksamkeit der Sterilisation verhindern. Die Verwendung unzureichend sterilisierter Instrumente kann zu einer Gesundheitsgefährdung des Patienten führen.

- › Nur Dampfsterilisation zulässig.
- › Alle Prozessparameter einhalten.
- › Herstellerangaben zum Betrieb des Dampfsterilisators beachten.
- › Keine anderen Verfahren anwenden.



ACHTUNG

Sachschäden durch unsachgemäße Sterilisation

Durch unsachgemäßes Vorgehen bei der Sterilisation können Schäden am Produkt verursacht werden.

- › Herstellerangaben zum Betrieb des Dampfsterilisators beachten.
- › Alle Prozessparameter einhalten.

Anforderungen an den Dampfsterilisator:

- entspricht EN 13060 oder EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79
- geeignete Programme für die aufgeführten Produkte (z. B. bei Hohlkörpern: fraktioniertes Vakuumverfahren mit drei Vakuumschritten)
- ausreichende Produkttrocknung
- validierte Prozesse nach ISO 17665 (gültige IQ/OQ und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))

Folgende Schritte durchführen:

1. Sterilgut sterilisieren (mind. 20 Minuten bei 121 °C, mind. 4 Minuten bei 270 °F oder mind. 5 Minuten bei 134 °C).
 Dabei 138 °C nicht überschreiten.

Kennzeichnen

1. Verpacktes, aufbereitetes Medizinprodukt so kennzeichnen, dass eine sichere Anwendung möglich ist.

8.9 Sterilgut freigeben

Die Aufbereitung des Medizinprodukts endet mit der dokumentierten Freigabe zur Lagerung bzw. zur erneuten Anwendung.

1. Die Freigabe des Medizinprodukts nach der Aufbereitung dokumentieren.

8.10 Sterilgut lagern

1. Die aufgeführten Lagerbedingungen beachten:

- Kontaminationsgeschützt lagern
- Staubgeschützt, z. B. im geschlossenen Schrank
- Geschützt vor Feuchtigkeit
- Geschützt vor zu großen Temperaturschwankungen
- Geschützt vor Beschädigungen

Der Verlust der Unverletztheit der Verpackung eines sterilen Medizinproduktes ist sowohl ereignisbezogen als auch zeitbezogen.

Eine mögliche Außenkontamination des Sterilbarriersystems sollte unter dem Aspekt der aseptischen Bereitstellung bei der Festlegung der Lagerbedingungen berücksichtigt werden.



Komponenten mit Patientenkontakt unmittelbar vor der Anwendung zusammensetzen.

9 Länder-Repräsentanten

Country		Address
GB		UK Responsible Person: Duerr Dental (Products) UK Ltd. 14 Linnell Way Telford Way Industrial Estate Kettering, Northants NN 16 8PS
CH		Schweizer Bevollmächtigter: DÜRR DENTAL SCHWEIZ AG Grabenackerstraße 27 8156 Oberhasli Switzerland
UA		Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство "Галіт" вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський р-н, 47711, Україна тел.: 0800 502 998; +38 050 338 10 64 www.galit.te.ua; e-mail: office@galit.te.ua Виробник: Дюрр Дентал ЕсЕ Хьопфігхаймер Штрассе 17, Д-74321 Бітгхайм-Біссінген, Німеччина email: info@duerrdental.com
CN		备案人/生产企业： DÜRR DENTAL SE 德国迪珥齿科股份公司 住所/生产地址： Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany 联系方式： 电话： + 49 7142 705-0 邮箱： info@duerrdental.com 网址： www.duerrdental.com 代理人/售后服务单位： 迪珥医疗器械（上海）有限公司 住所： 上海市长宁区天山路 641 号 2 号楼 (20 幢) 303 室 联系方式： 电话： + 86 21 6381 0270 传真： + 86 21 6381 0290 邮箱： info@duerr.cn 网址： http://www.duerrdental.com



Hersteller / Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

